

Tromboembolismo venoso in chirurgia ortopedica. Aspetti clinici e medico-legali

■ Giancarlo Gemelli ¹, Ennio Grassini ², Rodolfo Pacifico ²

¹ Primario presso l'Istituto Ortopedico del Mezzogiorno d'Italia (IOMI), Messina (www.giancarlogemelli.info)

² Avvocato, Centro studi di diritto sanitario (www.dirittosanitario.net)

ABSTRACT

The incidence of venous thromboembolism in orthopaedic patients is high and can lead to pulmonary thrombo-embolism (PTE). Deaths caused by PTE are often of forensic interest, due to the suddenness of death, and possible professional responsibility. Early diagnosis of vein thromboembolism is often difficult, therefore prevention and clinical management deserves special attention: a lack of prophylaxis, inadequate prophylaxis, lack of monitoring of coagulative parameters, insufficient duration of prophylaxis, lack of diagnostic testing can frequently lead to legal suits. In order to avoid blame on the profession to choose suitable and correct treatment is essential. The availability and the adoption of pharmacological methods has revealed a constant and continuous reduction of events during which orthopaedic and trauma patients were affected by TEP. Guidelines recommend pharmacological prophylaxis with low molecular heparin or fondaparinux in patients with total hip and knee arthroplasty and with proximal femur fractures.

We report two cases: the first one illustrates an example of lack of adequate prophylactic measures, the second one describes the clinical risk correlated to underdosage. These cases are the premise for a brief pharmacological and clinical description of deep venous thrombosis prophylaxis and for some considerations regarding professional responsibility.

Keywords: orthopaedic surgery, deep vein thrombosis (DVT), pulmonary thrombo-embolism (PTE)

Thromboembolism following orthopaedic surgery: clinical and legal aspects.

Pratica Medica & Aspetti Legali 2007; 1(2): 53-64

■ INTRODUZIONE

La trombosi venosa profonda (TVP) degli arti inferiori costituisce un problema sanitario di particolare importanza sia in chirurgia generale che in chirurgia ortopedica maggiore: si stima infatti che i casi di TVP siano tra i 50 e i 150 l'anno ogni 100.000 abitanti.

La TVP è una malattia estremamente seria e potenzialmente fatale. In assenza di un adeguato e tempestivo trattamento può portare a complicanze gravi di embolia polmonare (EP) nel 50% dei casi nell'arco di tre mesi dalla sua comparsa. La mortalità da embolia polmonare è stimata intorno al 33%. Il legame fra le due affezioni è strettissimo tant'è che ormai vengono considerate come aspetti diversi di una unica identità nosologica: il tromboembolismo venoso.

In chirurgia ortopedica, in assenza di una adeguata profilassi, circa 54 pazienti su 100 operati di artroprotesi elettiva dell'anca vanno incontro a un episodio di tromboembolismo venoso. Lo stesso discorso vale per i pazienti con frattura dell'anca che devono essere in urgenza sottoposti ad intervento chirurgico.

Considerando l'elevato rischio di sviluppare TVP, impostare una prevenzione corretta è senz'altro utile non solo per evitare il rischio di una possibile evoluzione in EP, ma anche per evitare l'insorgere di ipotesi di responsabilità professionale per i chirurghi ortopedici.

È infatti ormai accertato e accettato che l'uso a tappeto della profilassi antitrombotica si rende necessario in tutte quelle situazioni in cui il rischio, implicito già per l'evento traumatico e/o chirurgico, è reso ancora più elevato da impossibilità o limitazione motoria [1].

Dal punto di vista medico-legale, infatti (come si vedrà nella discussione dei casi di seguito riportati), il medico è responsabile dell'evento quando con la sua condotta imprudente, negligente o imperita (in una parola, colposa) non abbia disposto o effettuato accertamenti o terapie che, se posti in essere, avrebbero avuto non la certezza di salvare la vita del paziente, ma anche soltanto "buone possibilità" di raggiungere tale scopo [2]. Inoltre, è considerato responsabile anche qualora intraprenda il trattamento terapeutico in maniera non adeguata nella scelta del dosaggio o nella durata della terapia.

In conclusione, allo stato attuale delle conoscenze cliniche, sia la **mancata** sia la **carente** impostazione di un trattamento profilattico della trombosi venosa profonda non potrà non comportare, in caso di complicanze sia locali (trombosi venosa) che generali (embolia polmonare e conseguente morte del soggetto), il riconoscimento della responsabilità professionale, con le relative implicazioni sia in ambito penale che civile.

■ DESCRIZIONE DEI CASI

UN CASO DI OMESSA TERAPIA

Il 17 aprile del 1992, presso un ospedale, a seguito di un grave infortunio subito in occasione di lavoro, veniva ricoverato un paziente con prognosi di frattura scomposta dell'acetabolo sinistro e lesione del nervo sciatico.

Il giorno 23 aprile 1992 il paziente subiva un trattamento chirurgico di osteosintesi dell'acetabolo e revisione delle lesioni al nervo sciatico; la fase post-operatoria non si caratterizzava per problematiche di particolare natura, tuttavia il paziente decedeva il 30 aprile 1992.

Un esame autoptico accertava che il decesso era stato determinato da tromboembolia dell'arteria polmonare che il consulente tecnico del Pubblico Ministero (PM) riteneva essersi verificata per stasi venosa ricollegabile ad una prolungata degenza a letto.

L'evento, sempre secondo la ricostruzione del consulente del PM, era da addebitarsi ai medici che avevano seguito l'infortunato, per aver omesso una terapia farmacologica e fisica di carattere antitromboembolico e per non aver eseguito i controlli clinici diretti ad evidenziare la presenza dell'embolia.

I medici del reparto di ortopedia e traumatologia, che avevano avuto in cura il paziente poi deceduto, venivano rinviati a giudizio e assolti in primo grado; il giudice riteneva insussistente la prova del nesso di causalità tra l'omessa somministrazione dei farmaci anticoagulanti e il decesso.

La sentenza di primo grado veniva appellata e di seguito riformata con statuizione di **responsabilità dei Sanitari per il delitto di omicidio colposo** e condanna degli stessi alla pena di mesi nove di reclusione ciascuno, oltre al risarcimento del danno (Giurisprudenza di riferimento: Cassazione penale, sezione IV, sentenza del 19 dicembre 2000).

UN CASO DI DOSAGGIO ERRATO

Una anziana signora, nel corso di un litigio per futili motivi, avvenuto all'interno di un supermercato nel pomeriggio del 1 giugno 2000, riceveva una spinta da un'altra donna e cadeva rovinosamente a terra.

La signora, novantatreenne, assistita dal personale del supermercato e da una cliente, veniva accompagnata dal figlio presso il Pronto Soccorso di un ospedale milanese, dove le venivano apprestate le prime cure e dal quale veniva dimessa lo stesso giorno del ricovero, con diagnosi di «frattura branca ileo-pubica sinistra».¹

Oltre alla frattura del bacino, veniva diagnosticata una ferita lacero-contusa al gomito sinistro da cui l'applicazione di alcuni punti di sutura.

All'atto delle dimissioni veniva consigliato «riposo a letto per almeno venti giorni; controllo presso ASL di zona fra trenta giorni; dopo venti giorni da oggi iniziare deambulazione con appoggi e cautela».¹

Alla paziente, sempre all'atto delle dimissioni dall'ospedale, veniva prescritto un farmaco anticoagulante a base di eparina, secondo la posologia di una iniezione al giorno, per la prevenzione di eventuali complicanze tromboemboliche.

La donna veniva ospitata presso l'abitazione del figlio dove riceveva tutte le cure del caso, secondo le prescrizioni mediche, compresa l'immobilizzazione a letto e la terapia farmacologica, ma, in data 8 giugno 2000 – sette giorni dopo l'accaduto – decedeva durante la notte.

La causa della morte, a seguito dell'esame autoptico, si identificava in una tromboembolia massiva della vena polmonare, con presenza di trombo al terzo medio dell'arteria femorale destra.

Nel corso del processo, a seguito di ulteriore accertamento medico-legale, si evidenziava, in termini ancora più particolareggiati, il quadro patologico conseguente alla caduta, ricostruito in una frattura scomposta della branca ileo-pubica di sinistra, con interessamento dell'acetabolo omolaterale.

Il perito evidenziava, altresì, un difetto nella terapia anticoagulante, fondata sull'eparina e applicata nel caso specifico.

In particolare, il perito evidenziava che le linee guida della Società italiana per lo studio dell'Emostasi e della Trombosi indicavano, per i trattamenti del tipo prescritto alla anziana signora all'atto delle dimissioni dal P.S. dell'ospedale, un regime

¹ Risultanze del verbale redatto dal Pronto Soccorso

terapeutico di 5.000 UI sotto cute, somministrata ogni 8-12 ore, ovvero 2-3 volte al giorno. Nel caso concreto, in sede di perizia, veniva riscontrata la **responsabilità del medico per sottodosaggio di eparina** quale farmaco antiaggregante per ridurre il rischio di tromboembolia polmonare (Giurisprudenza di riferimento: Corte d'Assise di Milano, sezione I penale, sentenza n. 1103/2003).

■ GLI ASPETTI CLINICI

IL RISCHIO TROMBOEMBOLICO IN CHIRURGIA ORTOPEDICA

I dati epidemiologici, che documentano la grande frequenza della patologia tromboembolica in chirurgia ortopedica, e il fatto che questa patologia sia molto spesso asintomatica nelle fasi iniziali, costituiscono la base razionale per l'impiego di misure di profilassi in pazienti a rischio. Oltre all'intervento chirurgico in sé, la frequente immobi-

lizzazione post-operatoria concorre ad aumentare il rischio di tromboembolismo venoso (TEV), a cui si aggiungono fattori di rischio individuali.

Per valutare il rischio di TVP post-operatoria sono state proposte varie classificazioni. In Tabella I è riportata la classificazione proposta dalla *Consensus Conference dell'International Union of Angiology* [3], mentre la Tabella II mostra quella della *ACCP Consensus Conference* sulla terapia antitrombotica [4].

Come si può notare, in entrambe le classificazioni del rischio tromboembolico post-operatorio la chirurgia ortopedica maggiore è inserita nella categoria ad alto rischio (la chirurgia ortopedica maggiore comprende principalmente l'artroplastica dell'anca o del ginocchio e la chirurgia per frattura dell'anca) e in particolare il tromboembolismo venoso è la causa più comune di riammissione all'ospedale dopo la protesi d'anca. All'aumentato rischio di TVP si associa anche una maggiore probabilità di sviluppare embolia polmonare (Tabella III).

Al rischio implicitamente connesso con l'intervento di chirurgia ortopedica vanno poi a sommarsi i **fattori di rischio** individuali e acquisiti. L'età elevata, la complessità e la durata dell'intervento non-

Rischio	Intervento
A basso rischio	Chirurgia generale e ginecologica maggiore in paziente di età < 40 anni senza altri fattori di rischio Chirurgia generale e ginecologica minore, età < 60 anni, senza altri fattori di rischio
A moderato rischio	Chirurgia generale e ginecologica maggiore, età 40-60 anni, in assenza di altri fattori di rischio Chirurgia generale e ginecologica maggiore, età < 40 anni, in trattamento con estrogeni Chirurgia generale e ginecologica minore, età > 60 anni Chirurgia generale e ginecologica minore, età < 60 anni, in paziente oncologico o con storia di tromboembolismo venoso o con stato trombofilico o in trattamento con estrogeni
Ad alto rischio	Chirurgia generale e ginecologica maggiore in paziente di età > 60 anni Chirurgia generale e ginecologica maggiore in paziente oncologico o con storia di tromboembolismo venoso o stati trombofilici Chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori

Tabella I. Classificazione del rischio tromboembolico post-operatorio secondo l'International Consensus. Modificata da [3]

Rischio	Intervento
Basso rischio	Chirurgia minore in pazienti di età < 40 anni, senza altri fattori di rischio tromboembolico
Rischio moderato	Chirurgia maggiore in pazienti di età < 40 anni, senza fattori di rischio addizionali Chirurgia minore in pazienti con fattori di rischio addizionali Chirurgia non maggiore in pazienti di età 40-60 senza fattori di rischio addizionali
Rischio alto	Chirurgia non maggiore in pazienti di età > 60 anni, o con fattori di rischio addizionali Chirurgia maggiore in pazienti di età > 40 anni, o con fattori di rischio addizionali
Rischio molto alto	Chirurgia maggiore in pazienti di età > 40 anni con neoplasia, o con pregresso TEV o con trombofilia Artroplastica dell'anca o del ginocchio Chirurgia per frattura di femore Gravi traumi

Tabella II. Classificazione del rischio tromboembolico post-operatorio secondo l'ACCP Consensus Conference. Modificata da [4]

Procedura	TVP	EP
Artroplastica dell'anca	42%-57%	0,9%-28%
Artroplastica del ginocchio	41%-85%	1,5%-10%
Frattura dell'anca	46%-60%	3%-11%

Tabella III. Prevalenza dell'embolia polmonare dopo chirurgia ortopedica in assenza di profilassi. Modificata da [4]

ché la degenza a letto relativamente lunga sono i principali fattori che spiegano come proprio in questa popolazione chirurgica il TEV mieta un numero così elevato di vittime. Va da sé che ciascun paziente ha un proprio profilo di rischio tromboembolico che fa riferimento alla sua storia familiare, alla presenza di diatesi trombofilica congenita o acquisita o ad altri fattori di rischio. La definizione di tale profilo di rischio è la prima tappa della prevenzione della malattia tromboembolica venosa.

Tra i fattori di rischio acquisiti si possono annoverare i traumi, l'immobilizzazione prolungata, le trombosi pregresse, oltre che alcune specifiche patologie o condizioni, come ad esempio le neoplasie o la gravidanza.

La possibilità di sviluppare EP in presenza di TVP, invece, dipende da svariati fattori, primo fra tutti la sede del trombo: sono a maggior rischio embolico le localizzazioni trombotiche nelle vene profonde e prossimali dell'arto inferiore come il tratto femoro-iliaco-sacrale.

L'entità del rischio tromboembolico prevedibile per il singolo paziente è il principale fattore di scelta tra le svariate misure di profilassi farmacologica e fisica che si sono dimostrate efficaci in studi controllati. Non bisogna tuttavia trascurare altri fattori, quali il rischio emorragico associato al trattamento, il costo e gli inconvenienti per il paziente stesso.

Oltre alla valutazione del rischio tromboembolico individuale, prima dell'intervento è opportuno valutare anche il **rischio emorragico** del paziente, attraverso una adeguata **anamnesi** (in particolare informandosi se si siano verificate precedenti emorragie post-chirurgiche o post-estrattive dentarie, se sia presente una epatopatia oppure un'ulcera peptica in fase attiva, se il paziente sia in trattamento con farmaci attivi sull'emostasi, quali warfarin, acenocumarolo, aspirina, ticlopidina, clopidogrel) e un accurato **esame obiettivo**.

Nei pazienti asintomatici la trombosi è spesso poco estesa e non occlusiva: di conseguenza le possibili strategie di screening strumentale, come ad esempio l'ultrasonografia, possono risultare di scarsa utilità e predittività. Inoltre, nei pazienti ricoverati per chirurgia ortopedica maggiore, la specificità della determinazione del D-dimero è ancora più bassa. Pertanto in questo frequente contesto clinico l'indiscriminata profilassi farmacologica è senz'altro preferibile e più efficace rispetto alla semplice sorveglianza strumentale non invasiva [5].

PROFILASSI

Mezzi fisici

I mezzi fisici utilizzati per la profilassi antitrombotica agiscono essenzialmente sulla stasi venosa e hanno il vantaggio di non aumentare il rischio di emorragie post-operatorie. Essi comprendono le calze elastiche a compressione graduata, la compressione pneumatica intermittente e i filtri cavali. Al contrario di ciò che accade in altre patologie a rischio di TVP, nel caso di pazienti sottoposti a intervento chirurgico ortopedico maggiore, ossia in pazienti che sono classificati come ad alto rischio, i mezzi fisici non vanno utilizzati in alternativa alla terapia farmacologica, ma piuttosto in associazione ad essa.

Le **calze elastiche** a compressione graduata determinano una pressione alla caviglia di circa 18 mmHg: devono essere indossate prima dell'intervento chirurgico e mantenute per una-due settimane in maniera continuativa anche se vanno sfilate per almeno un'ora al giorno per visualizzare eventuali lesioni agli arti. Benché si siano dimostrate molto utili a ridurre il rischio di TVP nella chirurgia generale a rischio moderato, nella quale possono essere usate anche come alternativa all'intervento farmacologico, risultano, se usate da sole, del tutto inadeguate negli interventi chirurgici a rischio molto elevato o alto, come appunto quelli di chirurgia ortopedica maggiore.

Risultati interessanti invece sono stati ottenuti utilizzando le calze elastiche in associazione con mezzi farmacologici come l'eparina a basse dosi (EBD) o le eparine a basso peso molecolare (EBPM).

Ciò è dimostrato ad esempio nello studio condotto da Levine e collaboratori in pazienti sottoposti ad artroprotesi di ginocchio: si è rilevata una incidenza di TVP pari al 59% nel gruppo trattato con calze elastiche da sole, contro il 30% nei pazienti trattati con calze elastiche + EBPM [6].

La stasi venosa può essere prevenuta anche per mezzo di **gambali gonfiabili che inducono una compressione pneumatica intermittente** (CPI) di entrambi gli arti inferiori. Esistono in commercio apparecchi di vario tipo e foggia che esercitano una CPI dei muscoli delle gambe, oppure che estendono la compressione anche alle cosce, o che si indossano come scarpe gonfiabili ed esercitano una CPI sulla pianta dei piedi. Questi ultimi possono essere applicati anche a pazienti con lesioni alle gambe.

In chirurgia ortopedica, la profilassi mediante CPI si è dimostrata efficace soprattutto nell'artropro-

tesi d'anca e di ginocchio: anche per quanto riguarda questo mezzo di profilassi, la sua efficacia risulta aumentata in associazione a farmaci anti-trombotici come warfarin, EBD, EBPM [7-9].

Un'altra tecnica di profilassi con mezzi fisici consiste nell'impiego dei **filtri cavali**.

Utilizzati soprattutto per prevenire l'EP in pazienti con TVP prossimali che non possono essere trattati con anticoagulanti a dose terapeutica, i filtri cavali sono stati anche impiegati in prevenzione primaria dopo frattura di femore o prima di un intervento di artroprotesi elettiva d'anca in pazienti con pregresso TEV. Nonostante la sua indubbia efficacia, questa procedura non è al momento tra quelle raccomandate [10], sia perché non valutata adeguatamente in un trial clinico controllato nei confronti di altre procedure più semplici e meno costose, sia perché l'inserimento del filtro cavale,

nonostante il progressivo miglioramento dei modelli e dei materiali, è spesso gravato da complicazioni, quali migrazione del filtro, occlusione cavale e trombosi distale.

Mezzi farmacologici

Il numero di trial che valutano l'efficacia dei diversi agenti antitrombotici è molto elevato: la maggior parte degli studi che riguardano pazienti ortopedici si focalizzano sulla profilassi dell'artroplastica del ginocchio o dell'anca o sulla frattura dell'anca. I farmaci dimostratisi efficaci in studi randomizzati e attualmente più utilizzati in chirurgia ortopedica comprendono:

- eparina a basse dosi (EBD);
- eparine a basso peso molecolare (EBPM);

EPBM	Dosaggi in commercio	Posologia e modo di somministrazione in chirurgia ortopedica secondo scheda tecnica			
Bemiparina	2.500 UI 0,2 ml 3.500 UI 0,2 ml 5.000 UI 0,2 ml 7.500 UI 0,3 ml 1.0000 UI 0,4 ml	3.500 UI anti Xa 2 ore prima o 6 ore dopo l'intervento. Nei giorni successivi 3.500 UI ogni 24 ore. Si considera necessario continuare il trattamento profilattico per almeno 7-10 giorni dopo la procedura chirurgica e fino a quando il rischio di malattia tromboembolica si sia ridotto			
Dalteparina	2.500 UI 0,2 ml 5.000 UI 0,2 ml 10.000 UI 0,4 ml 12.500 UI 0,5 ml 15.000 UI 0,6 ml	In chirurgia dell'anca 2.500 UI per iniezione sc 1-2 ore prima dell'intervento e 2.500 UI per iniezione sc dopo 12 ore. Nei giorni successivi, 5.000 UI per iniezione sc al mattino fino alla mobilizzazione del paziente (generalmente dopo 5-7 giorni). In alternativa è possibile utilizzare il seguente schema posologico: 5.000 UI per iniezione sc la sera prima dell'intervento e 5.000 UI per iniezione sc le sere successive. Il trattamento va continuato fino alla mobilizzazione del paziente, generalmente per 5-7 giorni o più			
Enoxaparina sodica	2.000 UI 0,2 ml 4.000 UI 0,4 ml 6.000 UI 0,6 ml 8.000 UI 0,8 ml 10.000 UI 1 ml	4.000 UI (0,4 ml)/die in un'unica somministrazione giornaliera. La prima iniezione verrà praticata 12 ore prima dell'intervento. La durata del trattamento coinciderà con quella della persistenza del rischio tromboembolico, e in generale fino alla deambulazione del paziente (in media da 7 a 10 giorni dopo l'intervento)			
Nadroparina calcica	2.850 UI 0,3 ml	Peso corporeo	< 50 kg	50-69 kg	≥ 70 kg
	3.800 UI 0,4 ml				
	5.700 UI 0,6 ml				
	7.600 UI 0,8 ml	12 h prima, 12 h dopo l'intervento e fino al 3° giorno post-operatorio	0,2 ml	0,3 ml	0,4 ml
	9.500 UI 1 ml				
	11.400 UI 0,6 ml				
	15.200 UI 0,8 ml	Dal 4° giorno post-operatorio	0,3 ml	0,4 ml	0,6 ml
	19.000 UI 1 ml				
11.400 UI 0,6 ml					
15.200 UI 0,8 ml					
19.000 UI 1 ml					
Parnaparina	3.200 UI 0,3 ml 4.250 UI 0,4 ml 6.400 UI 0,6 ml 8.500 UI 0,8 ml	Un'iniezione per via sottocutanea di 0,4 ml (4.250 UI) 12 ore prima e 12 ore dopo l'intervento, quindi un'iniezione quotidiana nei successivi giorni del decorso post-operatorio. La durata del trattamento è di almeno 10 giorni			
Reviparina	1.750 UI 0,25 ml 4.200 UI 0,6 ml 6.300 UI 0,9 ml	Un'iniezione giornaliera da 4.200 UI (0,6 ml) sc fino a 12 ore prima dell'intervento. Successivamente 4.200 UI (0,6 ml) sc una volta al giorno per almeno 10 giorni o per tutto il periodo a rischio			

Tabella IV. EBPM in commercio in Italia e relativi dosaggi indicati in scheda tecnica in chirurgia ortopedica

- anticoagulanti orali;
- fondaparinux.

Nella profilassi del tromboembolismo venoso post-operatorio gli antiaggreganti piastrinici, e in particolare l'aspirina, risultano poco efficaci e non sono quindi raccomandati.

Eparina non frazionata

L'eparina è un glicosaminoglicano estratto dalla mucosa intestinale suina, contenente una miscela eterogenea di polisaccaridi solforati con peso molecolare compreso tra i 5.000 e i 30.000 Dalton, che esplica un effetto anticoagulante mediato dall'antitrombina.

Benché la sua somministrazione a basse dosi si sia dimostrata da tempo efficace e sicura nella prevenzione del TEV in chirurgia generale e in chirurgia ginecologica, nella chirurgia ortopedica maggiore la sua efficacia si è dimostrata minore. Inoltre il suo schema di utilizzo, che prevede un sistema di dosi aggiustate, non ha trovato vasto utilizzo nella pratica clinica a causa della difficoltà della sua applicazione.

In effetti in chirurgia ortopedica maggiore è senz'altro preferibile l'utilizzazione delle eparine a basso peso molecolare, che, oltre ad essere più efficaci dell'eparina non frazionata, risultano anche più vantaggiose considerando il rapporto costo-benefici [11].

Anticoagulanti orali

Gli anticoagulanti orali (es. warfarin) sono diffusamente utilizzati nella chirurgia ortopedica maggiore soprattutto nel Nord America. Negli USA la prevenzione di TVP con anticoagulanti orali prevede 5 mg di warfarin la sera prima dell'intervento o la sera dopo l'intervento; la dose viene poi aggiustata in modo da mantenere un valore INR tra 2,0 e 3,0. Al contrario in Europa l'uso di questi farmaci è molto meno frequente. Ciò può essere dovuto alla loro complessità di impiego rispetto, ad esempio, alle EBPM; inoltre non sono privi di effetti collaterali, principalmente il rischio di emorragie ma anche reazioni allergiche cutanee, alopecia, epatiti tossiche, osteopenia.

Eparine a basso peso molecolare

Le EBPM sono glicosaminoglicani prodotti per degradazione chimica o enzimatica dell'eparina.

Le formulazioni attualmente in commercio hanno un peso molecolare medio compreso tra 4.000 e 6.500 Dalton.

La loro azione antitrombotica, come nel caso dell'eparina, si esercita mediante attivazione dell'antitrombina. Dopo interazione con il pentasaccaride, l'antitrombina va incontro ad una modificazione conformazionale della molecola che genera un incremento di circa 1.000 volte della sua attività anti-trombinica e anti-fattore Xa. Le EBPM hanno largamente soppiantato l'eparina non frazionata a basse dosi, in virtù della loro maggiore efficacia in

alcune condizioni cliniche, della più lunga emivita (che consente la monosomministrazione giornaliera) e della minore incidenza di effetti collaterali (come ad esempio la piastrinopenia) dovuta alla minore interazione con le piastrine.

La Tabella IV riporta le EBPM in commercio in Italia, con i rispettivi dosaggi indicati in scheda tecnica per la profilassi in chirurgia ortopedica.

Si può affermare che le eparine basso peso molecolare abbiano costituito un momento centrale nell'evoluzione della gestione del tromboembolismo venoso, fornendo al medico un'arma fondamentale sia nella prevenzione sia nel trattamento. Nell'affrontare la terapia con EPBM, è bene porre estrema **attenzione nella determinazione del dosaggio**, che non soltanto varia da una formulazione all'altra, ma anche in relazione alla tipologia di intervento (es. chirurgia ortopedica piuttosto che ginecologica) a cui si deve far fronte.

Per questo motivo è essenziale, per evitare errori, **utilizzare le EBPM secondo il dosaggio e le indicazioni riportate in scheda tecnica**.

Ad esempio parnaparina, un'eparina a basso peso molecolare che, come gli altri composti della sua classe, ha mostrato un elevato effetto antitrombotico rispetto all'eparina non frazionata [12], è caratterizzata, se somministrata per via sottocutanea, da una maggiore biodisponibilità e da un'emivita più lunga rispetto all'eparina. Ciò consente la somministrazione una singola volta al giorno per la profilassi della TVP. Lo schema posologico indicato per il paziente ad alto rischio tromboembolico in chirurgia ortopedica è quindi il seguente:

- un'iniezione per via sottocutanea di 0,4 ml (4.250 UI aXa) 12 ore prima e 12 ore dopo l'intervento, quindi un'iniezione quotidiana nei successivi giorni del decorso post-operatorio;
- la durata del trattamento è di almeno 10 giorni.

Un altro esempio è dato dalla nadroparina. In questo caso lo schema posologico indicato in scheda tecnica è:

- un'iniezione per via sottocutanea 12 ore prima e 12 ore dopo l'intervento fino al terzo giorno post-operatorio. La dose dipende dal peso corporeo: 0,2 ml se il peso è < 50 kg, 0,3 ml se 50-69 kg, 0,4 se ≥ 70 kg;
- dal quarto giorno post-operatorio, il dosaggio diventa: 0,3 ml se il peso è < 50 kg, 0,4 ml se 50-69 kg, 0,6 se ≥ 70 kg.

Risulta pertanto evidente che le diverse EBPM non sono necessariamente equivalenti ed è quindi necessario attenersi a dosaggio e posologia indicati nella scheda tecnica di ciascun prodotto medicinale.

Fondaparinux

Fondaparinux è un pentasaccaride sintetico in grado di inibire selettivamente il Fattore Xa. Non pos-

siede attività inibitoria sulla trombina, ma ne riduce significativamente la generazione bloccando la via intrinseca ed estrinseca della coagulazione.

La dose di utilizzo è di 2,5 mg in iniezione sottocutanea, somministrati almeno 6 ore dopo la fine dell'intervento chirurgico, poi una volta al dì. È utilizzato, al pari delle EBPM, anche negli interventi di chirurgia ortopedica maggiore, per i quali si è dimostrato molto efficace nel ridurre il rischio di TVP.

Scelta e durata del trattamento profilattico

L'artroplastica elettiva del ginocchio, la chirurgia per frattura dell'anca e l'artroplastica elettiva d'anca costituiscono gli interventi di ortopedia maggiore più a rischio di tromboembolismo venoso. In generale in queste tre tipologie di intervento la profilassi tromboembolica è necessaria e l'utilizzo di EBPM o di fondaparinux risultano le scelte farmacologiche di elezione secondo le linee gui-

da della Società Italiana per la cura dell'Emostasi e della Trombosi (Tabella V).

Si è molto discusso in merito alla durata e al corretto momento di inizio della profilassi. Su tale argomento si riscontrano differenze tra Europa e Stati Uniti: mentre in Europa la profilassi è in genere intrapresa 12 ore prima dell'operazione, in Nord America i chirurghi ortopedici tendono a iniziare la profilassi dalle 12 alle 24 ore dopo per evitare la complicità di sanguinamento post-operatorio. Anche la durata ottimale della profilassi è ancora dibattuta. Secondo la tesi più accreditata, poiché la coagulazione è attivata per almeno 4 settimane dopo la artroplastica dell'anca, una profilassi prolungata può ridurre il rischio di EP dopo questo intervento.

A tal proposito un punto di riferimento è costituito dalle linee guida ACCP (*American College of Chest Physicians Guidelines*) relative alla prevenzione del tromboembolismo venoso. Elaborate per la prima volta nel 1986, sono state poi più volte aggiornate fino all'ultima revisione che risale al 2004 [13]. Queste linee guida raccomandano la tromboprofi-

Intervento	Trattamento	Grado della raccomandazione
Artroprotesi elettiva d'anca	▪ Fondaparinux 2,5 mg sc ogni 24 ore, iniziando almeno 6 ore dopo l'intervento; durata del trattamento pari a circa 10 giorni	1 A
	oppure	
	▪ EBPM a dosi relativamente elevate (4.000-5.000 UI) anti-FXa ogni 24 ore, iniziando la sera prima dell'intervento. Si può iniziare anche 2-3 ore prima dell'intervento, o 6 ore dopo l'intervento, utilizzando per questa prima somministrazione una dose più bassa di EBPM; per 4-5 settimane complessive dopo l'intervento chirurgico	1 A
Artroprotesi del ginocchio	▪ Anticoagulanti orali (INR 2,0-3,0), iniziando la sera prima o la sera stessa dell'intervento, senza dose di carico; per 4-5 settimane complessive dopo l'intervento chirurgico	1 A
Artroprotesi del ginocchio	▪ Fondaparinux 2,5 mg sc ogni 24 ore, iniziando almeno 6 ore dopo l'intervento	1 A
	oppure	
Chirurgia tradizionale del ginocchio	▪ EBPM a dosi come sopra in associazione con la compressione pneumatica intermittente (CPI). La durata del trattamento è di circa 10-14 giorni	1 A
Chirurgia tradizionale del ginocchio	▪ EBPM a dose medio-alta	1 A
	▪ Se ad alto rischio emorragico: CPI	2 C
Frattura del bacino o degli arti inferiori e nei pazienti con lesioni articolari, tendinee o muscolari che necessitano di immobilizzazione dell'arto in apparecchi gessati (o in altro materiale)	▪ EBPM per la durata dell'immobilizzazione	1 B
	▪ Se ad alto rischio emorragico: CPI	
Interventi operatori sul ginocchio in artroscopia	▪ EBPM per un periodo di una-due settimane	1 B
	▪ Se ad alto rischio emorragico, calze elastiche o nessun trattamento tranne la mobilizzazione precoce	2 C

Tabella V. Raccomandazioni profilassi TVP in chirurgia ortopedica [10]

N.B. Una profilassi antitrombotica dovrebbe essere proseguita per tutto il periodo di immobilizzazione

lassi almeno 10 giorni dopo l'intervento, e consigliano di estendere la durata del trattamento da 28 a 35 giorni dopo intervento di artroplastica dell'anca o del ginocchio.

Inoltre, estendere la durata della profilassi con eparine a basso peso molecolare fino a 6 settimane, a seconda del rischio del singolo paziente, risulta significativamente più efficace per prevenire il tromboembolismo nei pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica [14].

Tromboprofilassi e rischio di errore

Sulla necessità di profilassi con EBPM nella trombosi venosa profonda vi è ormai una letteratura ampiamente consolidata. Uno degli aspetti forse ancora trascurati è la corretta somministrazione di questi farmaci, che può avere come conseguenza il sanguinamento (in caso di **sovradosaggio**) o eventi trombotici (in caso di **sottodosaggio**).

È infatti significativo che le recenti linee guida (*International Consensus Statement on Prevention and Treatment of Venous Thromboembolism*) [3], elaborate specificatamente per fornire raccomandazioni *evidence-based* nella gestione della TVP, sottolineino che:

- una profilassi appropriata deve essere data di routine in tutti i pazienti considerati a rischio di TVP;
- le EBPM rimangono la profilassi di scelta per la prevenzione e il trattamento della TVP;
- le EBPM devono essere prescritte secondo i dosaggi indicati nella scheda tecnica del produttore.

Ogni variazione rispetto ai dosaggi riportati in scheda tecnica è potenziale fonte di errore, e quindi di danno al paziente.

L'entità del rischio di errore connesso alla somministrazione di una dose non corretta emerge anche dal rilievo dato a questo argomento dagli enti deputati a garantire la sicurezza delle cure (e ciò soprattutto negli Stati Uniti, dove la problematica è maggiormente sentita, e dove da anni le organizzazioni sanitarie sono coinvolte in programmi di gestione del rischio clinico). La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), ente statunitense nato con lo scopo di migliorare la sicurezza e la qualità delle cure anche attraverso l'analisi dei possibili rischi connessi ai trattamenti, ha avviato nel 2005 un progetto, in collaborazione con il *National Quality Forum*, dedicato proprio alla definizione di standard di sicurezza connessi alla gestione del TVP. Tale studio, denominato *National Consensus Standards for the Prevention and Care of Venous Thromboembolism*, ha svolto un'analisi dei centri ospedalieri con l'obiettivo di identificare i punti critici nella prevenzione, nella diagnosi e nel trattamento della TVP [15]. Da questo studio emerge che il punto più a rischio di errori è dato dalla somministrazione della terapia farmacologica, sia per la necessità di utilizzare il dosaggio corretto, sia per l'importanza di un adeguato monitoraggio, sia per la compliance, non sempre sufficiente, dei pazienti che devono continuare la terapia al di fuori dell'ospedale. In tal senso risulta evidente che l'uso di pratiche standardizzate è essenziale per evitare il rischio di errore.

Nella maggior parte dei pazienti sottoposti a trattamento profilattico o terapeutico con EBPM non è necessario un monitoraggio laboratoristico di routine dell'attività anticoagulante. Il monitoraggio può però essere indicato se insorgono complicazioni come sanguinamenti, estensione o ricomparsa della trombosi o in caso di sovradosaggio accidentale. Proprio per questo motivo le schede tecniche dei vari prodotti raccomandano "cautela", o "uno stretto monitoraggio" o una considerazione particolare per una dose più bassa e/o frazionata in paziente con aumentato rischio di sanguinamento, come nei soggetti con grave insufficienza renale o epatica, disturbi dell'emostasi o una recente emorragia.

Nel gennaio 2006 la *National Patient Safety Agency* ha elaborato un documento di *Risk Assessment* relativo alla terapia anticoagulante, indicando quali possono essere le cause correlate a ciascuna tipologia di rischio [16]. Tra i rischi è preso in considerazione anche il rischio di sovradosaggio (correlato a sanguinamento) e sottodosaggio (eventi trombotici). In generale la mancanza di informazioni, e la conseguente confusione del medico sul piano di trattamento, incrementa il rischio di trattamento errato o ritardato, sia nella dose che nella durata della terapia. Tra le cause principali elencate vi sono:

- errori nella documentazione: non chiara definizione della durata del trattamento, con indicazione univoca della data di inizio e di fine della profilassi;

Tipo di errore	Numero di errori
Omissione di terapia	9.797 (28,9%)
Dose/quantità impropria	9.398 (27,7%)
Errore di prescrizione	5.390 (15,9%)
Errata scelta del farmaco	3.217 (9,5%)
Sovradosaggio	2.813 (8,3%)
Errate tempistiche di somministrazione	2.409 (7,1%)
Paziente errato	1.497 (4,4%)
Errore di preparazione	666 (2,0%)
Errata via di somministrazione	381 (1,1%)
Prodotto scaduto	28 (<1%)
Prodotto deteriorato	17 (<1%)

Tabella VI. Tipi di errori rilevati dall'analisi della *National Patient Safety Agency* relativa alla gestione della TVP

- errori nella comunicazione tra medico-infermiere-farmacista del piano terapeutico deciso;
- errori dovuti a insufficiente o errata definizione del farmaco: dosaggio errato (es. differenza da quello indicato in scheda tecnica), dosaggio indicato in modo non chiaro (es. confusione tra mg/kg e UI/kg), uso di un'eparina a basso peso molecolare al posto di un'altra.

Le tipologie di errori osservati in questo studio, che ha preso in esame un totale di 36.088 errori dovuti a farmaci anticoagulanti nel periodo 2001-2004, sono riportati in Tabella VI.

■ GLI ASPETTI LEGALI

CASO DI OMESSA TERAPIA

Comportamento censurato

Nel primo caso descritto all'inizio del presente articolo, la Corte d'Appello imputava ai Sanitari:

- la **responsabilità di non aver provveduto alla applicazione al paziente di una profilassi antitromboembolica** – con somministrazione di eparina a basse dosi fisse o eparine a basso peso molecolare – ritenendo insufficiente la terapia di mobilizzazione ed elettrostimolazione;
- il non aver fatto ricorso ad indagini diagnostiche “più aggressive”, come la scintigrafia polmonare, potenzialmente in grado di evidenziare la presenza di coaguli nel sangue;
- non aver disposto comunque il trasferimento del paziente né aver richiesto consulenza ematologica, ritenendo che la terapia antitromboembolica potesse comportare rischi di emorragia non affrontabili per carenza di personale specializzato e di strutture adeguate nell'ambito dell'Ospedale di riferimento.

Atteggiamento consigliato

Da quanto appare emergere dal testo della pronuncia in esame:

- considerata la localizzazione del trauma e il connesso elevato rischio di coagulazione del sangue, **sarebbe stata opportuna la somministrazione di una terapia antitromboembolica** (ciò sulla scorta dei rilievi e le ammissioni di tutti i consulenti tecnici, compresi quelli della difesa);
- i medici avrebbero dovuto garantire al paziente le prestazioni diagnostico-terapeutiche maggiormente idonee, ivi compreso l'ob-

bligo di attivarsi, sia richiedendo il trasferimento del malato, sia richiedendo le opportune consulenze, specie in carenza di strutture e personale specializzato nel contesto operativo specifico.

Approfondimenti sugli aspetti giuridici della sentenza

La Corte di Cassazione, nella sentenza in rassegna, aveva occasione di argomentare circa la censurabilità o meno del ragionamento seguito dal giudice di merito nel secondo grado di giudizio (Appello) in ordine all'addebito della mancata applicazione di una profilassi antitromboembolica; in particolare la questione era se la terapia preventiva potesse essere validamente sostituita dalla mobilizzazione e dalla elettrostimolazione del paziente.

Nel processo, le consulenze tecniche “avevano dato per ammesso” che **una terapia antitromboembolica avrebbe ridotto in maniera significativa il rischio di fenomeni di coagulazione ematica**.

Un ragionamento corretto sui temi della sentenza d'appello, precisava la Cassazione dinanzi ad una censura mossa dai ricorrenti, non avrebbe potuto giustificare un'eventuale conclusione nel senso che anche le modalità terapeutiche di mobilizzazione ed elettrostimolazione seguite nel caso specifico potessero ritenersi valide sostituzioni della terapia farmacologica, giacché gli stessi giudici (in appello) avevano sottolineato l'insufficienza della terapia preventiva seguita.

Il profilo tracciato dalla Suprema Corte appare chiaro sin dalle prime battute, nel senso di ritenere non censurabile l'impianto logico-giuridico delineato dai giudici della Corte territoriale, a sostegno di una sentenza che ribaltava la pronuncia assolutoria del primo grado.

Del resto, in termini di adeguatezza, si rinviene esplicito il riferimento all'apparato argomentativo della sentenza d'Appello, laddove si afferma, ancora sulla scorta dei pareri tecnici acquisiti, la negligenza e l'imperizia dei medici che si occuparono del caso, proprio in relazione al trattamento preventivo dei rischi di embolia.

Il giudice di legittimità (Cassazione) sottolineava che il percorso argomentativo della Corte d'Appello non era diretto a misconoscere i rischi propri della terapia con anticoagulanti, né a pretendere che questi ultimi venissero comunque somministrati, ma ad evidenziare come detti rischi **avrebbero potuto essere significativamente contenuti attraverso adeguati interventi diagnostici e di terapia preventiva**, ciò anche se un più adeguato percorso diagnostico e terapeutico non fosse stato realizzabile nella struttura ospedaliera, sussistendo un obbligo di consulenza e di trasferimento.

La Suprema Corte, nella sentenza in commento, affronta altresì – in risposta alle censure mosse dai medici ricorrenti rispetto alle conclusioni raggiun-

te in appello – il complesso tema delle posizioni di garanzia dei Sanitari verso i pazienti.

In concreto, il problema evidenziato atteneva ad una presunta ipotesi di affievolimento di detta posizione dinanzi ad un trattamento terapeutico con rischi e controindicazioni, ma consigliato dalla scienza medica.

Tale ultimo assunto, ad avviso della Cassazione, non appare meritevole di accoglimento, trattandosi, nel caso specifico, non del venir meno di una posizione di garanzia, ma della concreta attuazione della posizione medesima, che è suscettibile di realizzarsi non con un comportamento inerte degli operatori, ma attraverso un percorso di intervento attivo.

La giurisprudenza [17] ha fornito un contributo di rilievo allorché ha affermato che il Sanitario che abbia accertato, anche a titolo di consulto, la sussistenza di una patologia ad elevato ed immediato rischio di aggravamento, proprio in ragione della posizione di garanzia che assume nei confronti del paziente, ha un preciso dovere di disporre personalmente i trattamenti terapeutici ritenuti idonei ad evitare eventi dannosi. Nel caso in cui il medico ravvisasse, poi, l'impossibilità di intervento dovrà adoperarsi disponendo il ricovero del malato in un reparto specialistico.

La posizione di garanzia del medico che opera nell'ambito di una struttura sanitaria, cioè **la funzione di garante della vita e della salute del paziente**, deriva dall'instaurarsi di un rapporto sul piano terapeutico che implica responsabilità per le eventuali condotte colpose che abbiano inciso, in termini di lesione, sui beni fondamentali evidenziati [18].

Gli operatori di una struttura sanitaria, siano essi medici o paramedici, sono tutti *ex lege*, portatori di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti affidati, a diversi livelli, alle loro cure o attenzioni e, in particolare, sono portatori della posizione denominata **posizione di protezione** caratterizzata dal dovere giuridico di provvedere alla tutela di un determinato bene contro qualsivoglia pericolo atto a minacciarne l'integrità [19].

Le posizioni di garanzia sono inequivoche espressioni di solidarietà riferibili, sul piano costituzionale, agli artt. 2 e 32 della Costituzione.

Ove per un momento si volesse trasporre la vicenda concreta sul piano dell'obbligo di informazione del paziente, che pure grava sul medico, troveremmo spunti e ulteriori conferme in ordine alla estensione e contenuti delle cosiddette **posizioni di protezione**. In effetti, la giurisprudenza [20] ha chiarito che le responsabilità e i doveri del medico si estendono allo stato di efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui l'attività viene prestata e si traducono in un ulteriore dovere di informazione del paziente.

Il **consenso informato** proveniente dal paziente o da un suo familiare non può trovare fondamento solo sulla consapevolezza dei rischi oggettivi

e tecnici in relazione alla situazione soggettiva e allo stato dell'arte della disciplina, ma anche sulla concreta, magari momentaneamente carente, situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature e al loro regolare funzionamento, di modo che il malato possa non soltanto decidere se sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra.

La sentenza in commento, affronta, infine, l'ulteriore profilo della responsabilità medica cosiddetta di *équipe* per aver, alcuni dei Sanitari imputati addetti al reparto di ortopedia e traumatologia, contestato l'affermazione della loro responsabilità trovandosi in una posizione "gerarchica" di aiuti ed assistenti (si tenga inoltre conto della evoluzione legislativa che ha introdotto il ruolo unico della dirigenza medica con conseguente soppressione delle figure intermedie) tale da non poter disattendere le direttive e i criteri terapeutici impartiti dal primario (ora "direttore" di struttura complessa) ed eventualmente erronei.

Anche sotto detto profilo la Suprema Corte non ha ritenuto dover considerare illegittimo il percorso argomentativo seguito dai giudici di merito, per aver i due medici collaboratori del primario condiviso il protocollo di cura, non aver espresso critiche o perplessità sui trattamenti praticati né tantomeno fornito suggerimenti diversi.

Il panorama giurisprudenziale riferibile al tema della ricostruzione della responsabilità medica ove, nei fatti, sia coinvolta una pluralità di soggetti che abbiano seguito e condiviso le fasi di un trattamento terapeutico, appare mostrare un sistema per molti versi inflessibile dinanzi alla seppur variegata molteplicità dei casi concreti.

La Cassazione civile [21] ha avuto occasione di affermare che, in tema di responsabilità medico-chirurgica, la distribuzione dei compiti tra medico in posizione apicale e medico in posizione intermedia non esclude che il secondo sia tenuto ad un comportamento improntato a perizia e diligenza sicché, di fronte a scelte del primario che gli appaiano improprie, egli è tenuto a manifestare le proprie diverse valutazioni e, se necessario, il proprio motivato dissenso. Tanto più chiaro risulta l'assunto, ove si consideri che, nel caso che ci occupa, non appariva risultare una avocazione alla sua diretta responsabilità da parte del primario dell'Unità Operativa.

CASO DI DOSAGGIO ERRATO

Comportamento censurato

Sulla scorta di quanto è dato evincere dal testo della seconda sentenza descritta emerge che, **in sede di perizia medico-legale, veniva ravvisata una ipotesi di colpa medica per sottodosaggio di eparina.**

Atteggiamento consigliato

Sulla base di quanto appare emergere dalla pronuncia si deduce che **il trattamento farmacologico a base di eparina**, trovando indicazione quale rimedio ad una particolare condizione patologica a rischio di formazione di trombi connessi alla rottura del bacino, **andava adeguato con incrementi del dosaggio**, anche sulla scorta di quanto risultante dalla letteratura scientifica in materia e da quanto indicato sulla scheda tecnica del prodotto.

Approfondimenti sugli aspetti giuridici della sentenza

La sentenza della Corte d'Assise di Milano affronta il dibattuto problema del titolo d'imputazione dell'evento più grave del delitto preterintenzionale, accogliendo una soluzione che in parte si discosta dall'orientamento della giurisprudenza e della dottrina prevalenti e assumendo, da tale punto di vista, una portata innovativa.

Difatti il delitto preterintenzionale, definito dall'art. 43, comma 2 del Codice penale, viene considerato come distinto sia da quello doloso che da quello colposo, poiché caratterizzato dalla realizzazione di una condotta oggettivamente rivolta alla produzione di un determinato evento, che termina nella produzione di un evento più grave; ma, mentre la condotta e l'evento meno grave rientrano nella piena previsione e volontà dell'agente, l'evento più grave è, appunto, oltre l'intenzione. Diversi sono gli orientamenti e i criteri sulla base dei quali attribuire l'evento più grave; tra questi, anche l'esistenza del nesso di causalità fra i due eventi, che è il criterio adottato dai giudici di Milano. Nel caso di specie, per la valutazione dell'esistenza e della rilevanza di quest'ultimo, ha avuto un'importanza fondamentale la CTU (consulenza tecnico d'ufficio) medico-legale disposta nel corso del procedimento.

A seguito di tale accertamento tecnico, il perito ha ritenuto sussistente il nesso di causalità materiale fra le lesioni subite dalla vittima e il decesso, nonostante **abbia rilevato, con altrettanta certezza, una colpa medica per sottodosaggio di eparina**; infatti, il dosaggio prescritto dai Sanitari — una fiala al giorno — era chiaramente inferiore alle indicazioni contenute nelle linee guida della Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi.

Dalla perizia appare emergere una responsabilità medica, poiché il farmaco, se correttamente somministrato, avrebbe, se non eliminato, decisamente attenuato il rischio di tromboembolia, quale conseguenza di una frattura ossea in una persona anziana.

Per completezza, aggiungiamo che la Corte, pur valutando la colpa medica, non ha ritenuto che la stessa escludesse la sussistenza del nesso causale tra la spinta data all'anziana signora e la sua morte, mostrando così di uniformarsi all'orientamen-

to giurisprudenziale che considera la negligenza dei Sanitari, benché grave, come fattore inidoneo a spezzare il nesso eziologico tra la condotta lesiva dell'agente e l'esito letale; ciò in accoglimento dell'interpretazione secondo cui «la causa sopravvenuta da sola sufficiente a determinare l'evento», ex art. 41 comma 2 Codice penale, è soltanto quella indipendente dalla condotta dell'agente.

Di conseguenza la donna responsabile di aver spinto la novantatreenne al supermercato fu ritenuta colpevole di omicidio preterintenzionale.

Una parte della dottrina, peraltro, ha ritenuto che il medico, oltre ad essere investito formalmente dell'obbligo giuridico di salvataggio, è nel contempo in grado di dominare il fatto in maniera incondizionata, disponendo di tutte le condizioni per poter gestire il decorso del quadro clinico della paziente. Pertanto, la condotta del Sanitario si configurerebbe in termini di imperizia professionale non avendo correttamente realizzato una attività che avrebbe potuto impedire l'evento.

Ne consegue che l'erronea esecuzione della pratica terapeutica delineaerebbe un fattore assorbente nel processo deterministico di produzione dell'evento[22].

Vale rilevare, infine, che la sentenza in rassegna veniva fatta oggetto di impugnazione innanzi alla Corte d'Assise d'Appello di Milano e il secondo grado di giudizio confermava le statuizioni del primo, dichiarando la colpevolezza dell'imputata in ordine al delitto di omicidio preterintenzionale.

Avverso la pronuncia d'appello l'imputata proponeva ricorso per Cassazione. Nella successiva e recentissima sentenza [23] il ricorso veniva dichiarato inammissibile.

CONCLUSIONI

I pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore, che comprende artroplastica dell'anca e del ginocchio e frattura dell'anca, rappresentano un gruppo a rischio molto alto di TVP e la profilassi di routine ha rappresentato la terapia standard per più di 15 anni.

Molti casi di complicanze si verificano dopo la dimissione del paziente, e in effetti la TVP è una delle più comuni cause di nuovo ricovero in ospedale di paziente a suo tempo dimesso dopo chirurgia ortopedica, in special modo dopo artroplastica dell'anca.

Numerosi trial clinici controllati e randomizzati hanno dimostrato che la quota di TVP a 7-14 giorni dopo l'intervento chirurgia ortopedica è del 40-60% in assenza di profilassi e decresce fino al 10-30% in presenza di profilassi: è dunque ampiamente dimostrato che **la profilassi farmacologica**, associata in alcuni casi ad una profilassi di tipo fisico, **sia la scelta da intraprendere nel caso di sog-**

getti con traumi fratturativi o sottoposti a trattamenti ortopedici.

Queste misure terapeutiche, chiaramente da modulare a seconda dei casi clinici, consentono da un lato di prevenire con elevata probabilità l'insorgenza di TEV, e dall'altro di evitare al medico di incorrere in contenziosi di carattere medico-legale.

È inoltre importante sottolineare che **non soltanto l'omessa terapia può essere causa di contenzioso: anche un dosaggio non corretto (sovradosaggio o sottodosaggio) ha come conseguenza un trattamento inadeguato, a cui sono legati rischi per la salute del paziente e possibili conseguenze legali a carico del professionista sanitario.**

BIBLIOGRAFIA

1. Knudson MM, Collins JA, Goodman SB et al. Thromboembolism following multiple trauma. *J Trauma* 1999; 232: 2
2. Canevari C, Santosuosso A, Fucci S. La responsabilità professionale, in AAVV. Guida all'esercizio Professionale per i Medici-chirurghi e gli Odontoiatri. CG Edizioni Medico Scientifiche: Torino, 1994, p 421
3. International Union of Angiology. International consensus statement on prevention and treatment of venous thromboembolism. *Int Angiol* 2006; 25: 101-61
4. Geerts WH, Heit JA, Clagett GP. Prevention of venous thromboembolism. *Chest* 2001; 119: 132S-75S
5. Violi F, Fimognari F. La prevenzione del tromboembolismo venoso in chirurgia ortopedica maggiore. *Hematologica* 2002; 87: 1-6
6. Levine MN, Gent M, Hirsh J et al. Ardeparin vs graduated compression stockings for the prevention of venous thromboembolism: a randomized trial in patients undergoing knee surgery. *Arch Intern Med* 1996; 156: 851-6
7. Fordyce MJF, Ling RSM. A venous foot pump reduces thrombosis after total hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1992; 74: 45-9
8. Wilson NV, Das SK, Kakkar VV et al. Thrombosis prophylaxis in total knee replacement. *Br J Surg* 1990; 77: 1417
9. Bradley JG, Krugener GH, Jager HJ. The effectiveness of intermittent plantar venous compression in prevention of deep venous thrombosis after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1993; 8: 57-61
10. AAVV. Linee guida per la diagnosi, la profilassi e la terapia del tromboembolismo venoso. *Haematologica* 2003; 88: 1-62
11. Anderson DR, O'Brien BJ, Levine MN, Roberts R, Wells PS, Hirsh J. Efficacy and cost of low molecular weight heparin compared with standard heparin for the prevention of deep vein thrombosis after total hip arthroplasty. *Ann Intern Med* 1993; 119: 1105-12
12. Frampton JE, Faulds D. Parnaparin. A review of its pharmacology and clinical application in the prevention and treatment of Thromboembolic and other vascular disorders. *Drugs* 1994; 47: 652-76
13. Geerts WH, Pineo GF, Heit, JA et al. Prevention of venous thromboembolism: the seventh ACCP conference on antithrombotic and thrombolytic therapy. *Chest* 2004; 162: 179S-187S
14. Arcelus JJ, Kudrna JC, Caprini JA. Venous thromboembolism following major orthopedic surgery: what is the risk after discharge? *Orthopedics* 2006; 29: 506-16
15. The Joint Commission National Consensus Standards for the Prevention and Care of Venous Thromboembolism, disponibile su: <http://www.jointcommission.org>
16. Cousins D, Harris W. Risk assessment of anticoagulant therapy. *National Patients Safety Agency* 2006; 1: 1-27, disponibile su <http://www.npsa.nhs.uk>
17. Cassazione penale, sez. IV, 03 febbraio 2003, n. 4827 *Riv It Med Leg* 2005; 440
18. Cassazione penale, sez. IV, 01 dicembre 2004, n. 46586
19. Cassazione penale, sez. IV, 02 marzo 2000, n. 9638
20. Cassazione civile, sez. III, 30 luglio 2004, n. 14638; il testo integrale è disponibile su www.diritto-sanitario.net, pubblicazione del 20 settembre 2004
21. Cassazione civile, sez. III, 27 febbraio 2004, n. 4013
22. Loreto A. Nota a sentenza, "Principio di colpevolezza e tensioni dogmatiche che riaffiorano nella giurisprudenza di merito: un'innovativa sentenza della Corte di assise di Milano in tema di omicidio preterintenzionale", in Cassazione penale 2005; 7-8, 2366X1047699
23. Cassazione penale, sez. V, 06 marzo 2007, n. 09412, udienza del 11.02.2007

CORRESPONDING AUTHOR

Per la parte clinica: Prof. Giancarlo Gemelli, e-mail: web1@giancarlogemelli.info

Per la parte legale: Avv. Ennio Grassini, e-mail: info@dirittosanitario.net